



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță de urgență pentru implementarea unor activități necesare în vederea aprobării substanțelor active bioacide și a autorizării produselor biocide

Analizând proiectul de **Ordonanță de urgență pentru implementarea unor activități necesare în vederea aprobării substanțelor active bioacide și a autorizării produselor biocide**, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.169 din 06.06.2019 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D498/06.06.2019,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor bioacide, precum și pentru autorizarea produselor biocide, în contextul îndeplinirii angajamentelor asumate de România, derivate din calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

2. **Din punct de vedere al dreptului european**, prezentul demers normativ intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene și a normelor subsumate **Politicii Agricole Comune**, în sectorul – *Armonizarea legislațiilor și politicii în domeniul sănătății*, subsectorul – *sectorul fitosanitar*.

În raport cu obiectul specific de reglementare, la nivelul **dreptului derivat al Uniunii Europene**, prezintă incidență directă atât **dispozițiile Regulamentului (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la**

dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cât și prevederile *Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr.354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului*, acte juridice europene obligatorii și direct aplicabile în ordinea juridică a statelor membre, potrivit dispozițiilor art.288 din **Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE)**, parte integrantă a **Tratatului de la Lisabona**.

Precizăm că, **un prim demers normativ**, întreprins la nivel național, asociat necesității de implementare a prevederilor **Regulamentului (UE) nr.528/2012** a fost concretizat prin *adoptarea Hotărârii Guvernului nr.617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide*.

Însă, procesul de aplicare a dispozițiilor Hotărârii Guvernului nr.617/2014 a relevat **un cadru normativ deficitar** în raport de exigențele presupuse de implementarea corespunzătoare a *Regulamentului (UE) nr.528/2012*, semnalându-se carențe în ceea ce privește **tarifele ce ar trebui percepute pentru autorizarea națională a produselor biocide și pentru evaluarea substanțelor active ale acestor produse**, în acord cu prevederile art.80 alin.(2) din respectivul act juridic european, cu atât mai mult cu cât **România are calitatea de stat membru raportor** (responsabil pentru prima evaluare a unei substanțe active sau a unui produs biocid), respectiv **de stat membru de referință** pentru derularea activităților pe care le implică aceste proceduri.

În consecință, în temeiul art.258 din **Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene**, **Comisia Europeană a declanșat procedura prealabilă a acțiunii în constatarea neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în Regulamentul (UE) nr.528/2012**, potrivit **art.80 alin.(2) coroborat cu art.7, 14, 29, 31, 34, 43 și 46** - Cauza 2018/4149 „Neadoptarea unor taxe pentru prelucrarea unora dintre cererile ce pot fi depuse în conformitate cu Regulamentul (UE) nr.528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide”, cauză aflată în prima etapă a fazei precontencioase, respectiv punerea în întârziere.

În concluzie, apreciem că, într-o manieră coerentă și pe deplin articulată cu prevederile Regulamentului (UE) nr.528/2012, prezentul proiect și-a atins finalitatea propusă, stabilindu-se adecvat cadrul normativ subsecvent, necesar implementării activităților de evaluare și autorizare ale substanțelor active și ale produselor biocide, în consonanță cu normele și exigențele Uniunii Europene în materie.

3. Pentru claritatea și corectitudinea exprimării, propunem reformularea **titlului**, astfel:

„Ordonanță de urgență **privind stabilirea unor măsuri în vederea implementării activităților de evaluare necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide și pentru autorizarea produselor biocide**”.

4. La **preambul, al doilea alineat**, pentru o exprimare corectă, este necesară folosirea formei de plural a termenului „tariful” în expresia „cu privire la stabilirea tarifului pentru o serie de activități”, respectiv „**tarifelor**”. Reiterăm observația pentru toate situațiile din proiect.

La **al treilea alineat**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, se impune ca sintagma „este necesar a exista prevederi și cu privire la tariful pentru derularea activităților” să fie redată sub forma „este necesar **să fie reglementate și tarifele percepute pentru activitățile**”.

Totodată, este necesară redarea *in extenso* a abrevierii „UE”.

5. La **formula introductivă**, pentru conformitate cu dispozițiile art.42 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune redarea fără majusculă a termenului „Ordonanță”.

6. La **art.1**, având în vedere că, de fapt, prin prezentul proiect se stabilesc **diferite tarife** pentru activitățile de evaluare necesare pentru aprobarea substanțelor active ale produselor biocide, precum și pentru autorizarea produselor biocide, pentru un spor de rigoare normativă, propunem ca **alin.(1), alin.(2) și partea introductivă a alin.(3)** să fie reformulate, astfel:

„(1) **Se aprobă tarifele pentru activitățile** de evaluare necesare pentru aprobarea și reînnoirea aprobării pentru substanțele active **ale produselor biocide**, precum și pentru autorizarea și reînnoirea autorizării produselor biocide, **prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență**”;

„(2) Tarifele prevăzute la alin.(1) sunt percepute de Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului (UE) nr.528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, denumit în continuare RPB, și de ordonator principal de credite, atunci când România este autoritate competentă responsabilă de evaluare potrivit prevederilor art.7 alin.(1), art.13 alin.(1), art.43 alin.(1), art.44 alin.(1) și art.46 alin.(2) din RPB, cu excepția tarifului perceput pentru activitatea de secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, prevăzut la pct.11 din anexă, care se achită în contul Institutului Național de Sănătate Publică”;

„(3) **Tarifele prevăzute la alin.(1) sunt percepute potrivit** prevederilor art.80 alin.(2) din RPB **pentru** următoarele activități:”.

Totodată, la **alin.(3) lit.m)**, pentru corectitudinea exprimării, formularea „reînnoirea autorizației naționale, prevăzut la art.31 alin.(1) din RPB” va fi redactată, astfel: „reînnoirea autorizației naționale, **prevăzută** la art.31 alin.(1) din RPB”.

Având în vedere că în alfabetul românesc după literele „p”, „s” și „t” urmează literele „q”, „ș”, respectiv „ț” este necesară folosirea „**lit.q), r), s), ș), t), ț), u), v) și w)**” pentru a marca **actualele lit.r) –z)**.

La **actuala lit.u)**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, trimiterea din text va debuta, astfel: „prevăzute la art.7 alin.(4) **din Regulamentul** de punere în aplicare (UE)...”. Această observație este valabilă și pentru **actualele lit.v) și x)**.

La **alin.(4)**, pentru claritatea și corectitudinea normei, propunem reformularea textului, astfel:

„(4) **Sumele încasate corespunzător tarifelor prevăzute la alin.(1) și neutilizate** până la închiderea exercițiului financiar se raportează în anul următor cu aceeași destinație”.

La **alin.(5)**, pentru aceleași considerente, recomandăm ca textul să aibă următoarea formulare:

„(5) **În situația în care potențialul titular al autorizației face parte din categoria IMM-urilor stabilite în Uniunea Europeană, tarifele** pentru cererile de acordare a autorizațiilor prevăzute în anexă, cu excepția cazului în care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire sau se solicită o modificare

administrativă minoră sau majoră a autorizației, **pot fi reduse potrivit tabelului:**”.

7. La **art.2**, întrucât trimiterea din text este redactată inadecvat sub forma „cu respectarea prevederilor privind achizițiile publice”, sugerăm înlocuirea acesteia cu **o trimitere** la actul sau la actele normative avute în vedere. Observația este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art.4**.

De asemenea, este necesară eliminarea expresiei „al prezentului act normativ” din finalul textului, deoarece este superfluă. Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art.3 alin.(1)**.

8. La **art.3**, pentru rigoarea redactării, propunem ca **alin.(1)** să debuteze, astfel:

„(1) **Tarifele prevăzute în anexă**, se achită...”.

La **alin.(2)**, sugerăm ca expresia „în 2 rate” să fie scrisă sub forma „în **două** rate”.

9. La **art.5**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca textul să aibă următoarea formulare:

„Art.5. – **În situația în care solicitantul nu a pus la dispoziție informațiile suplimentare potrivit prevederilor art.7 alin.(4), art.29 alin.(3) și art.43 alin.(4) din RPB și ale art.7 alin.(3) și (5) și art.8 alin.(3) din Regulamentul nr.354/2013, iar cererea a fost respinsă, din tariful achitat integral i se rambursează o cotă-parte reprezentând 80 % din tariful încasat**”.

10. Având în vedere că prezentul proiect este însoțit de o singură anexă, al cărei temei-cadru este **art.1 alin.(1)**, în formularea propusă la **pct.6 supra**, pentru respectarea prevederilor art.57 alin.(4) teza I din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune eliminarea **art.8** din proiect.

11. Referitor la soluția preconizată la **art.II**, prin care se intervine asupra unei hotărâri a Guvernului printr-o ordonanță de urgență, semnalăm că potrivit art.58 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, evenimentele legislative pot fi dispuse prin acte normative de același nivel sau de nivel superior.

Precizăm că, potrivit art.62 din același act normativ, dispozițiile de modificare și completare se încorporează de la data intrării lor în vigoare în actul normativ de bază, identificându-se cu acesta.

Or, în cazul de față, prin amendarea unei hotărâri a Guvernului printr-un act cu putere de lege, am fi în prezența unor acte normative de nivele diferite, care nu se pot contopi.

Adoptarea acestor soluții ar face practic imposibilă o eventuală republicare a respectivei hotărâri, care ar urma să cuprindă norme ce au fost modificate sau introduse printr-o ordonanță de urgență, act care trebuie aprobat prin lege de către Parlament.

Pe cale de consecință, apreciem că inițiativa de modificare a Hotărârii Guvernului nr.617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, **nu poate fi promovată prin prezentul proiect, ci prin adoptarea unei hotărâri a Guvernului.**

Observația este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **art.III**, care vizează abrogarea unei litere din cuprinsul unui alineat al unui articol din anexa la Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și al președintelui ANSVSA nr.629/900/82/2017 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Ca urmare, prin renunțarea la amendamentele preconizate la art.II și, respectiv art.III, prezentul proiect va cuprinde doar șapte articole, marcate cu cifre arabe.

PREȘEDINTE

dr. Dragoș ILIESCU

București

Nr.473/10.06.2019